

# 平成21年9月 第76回 治験審査委員会議事録概要

日時：平成21年9月7日(月) 18:00～18:20  
場所：市立池田病院 本館2階 会議室1  
出席者：今井 康陽、川口 進一、森山 康弘、安座間 隆、三ヶ尻 健一、大塚 尊子、岡田 孝博、吉山 博美、竹内 純子、安明 忠夫、宮前 孝雄、山田 典子

## 1. 治験・製造販売後臨床試験

【継続審議1】 JNS020QDの帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験(ヤンセンファーマ株式会社)  
当院で発生した重篤な有害事象・治験薬概要書変更・実施計画変更・実施体制変更・海外からの安全性報告  
上記内容について治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【継続審議2】 IFN治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の第Ⅲ相試験(シュERING・プラウ株式会社)  
国内からの安全性報告・実施計画変更(実施体制変更)  
上記内容について治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【継続審議3】 Ro25-8310のB型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(中外製薬株式会社)  
海外からの安全性報告  
上記内容について治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【継続審議4】 C型代償性肝硬変患者を対象としたSCH54031+リバビリン併用第Ⅲ相試験(シュERING・プラウ株式会社)  
海外・国内からの安全性報告、実施計画変更(実施体制変更)  
上記内容について治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【継続審議5】 C型慢性肝炎患者を対象としたBM532とTDR-030併用第Ⅲ相試験(東レ株式会社)  
海外・国内からの安全性報告  
上記内容について治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【継続審議6】 PegIFN $\alpha$ -2b注/リバビリン C型慢性肝炎患者(低体重)を対象とした製造販売後臨床試験(シュERING・プラウ株式会社)  
国内からの安全性報告・実施計画変更(実施体制変更)  
上記内容について製造販売後臨床試験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【継続審議7】 C型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの第Ⅲ相臨床試験(大日本住友製薬株式会社)  
国内からの安全性報告  
上記内容について治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【継続審議8】 ペガシス注/コペガス錠 C型慢性肝炎患者(低体重)を対象とした製造販売後臨床試験(中外製薬株式会社)  
海外からの安全性報告  
上記内容について製造販売後臨床試験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【継続審議9】 ペガシス注/コペガス錠 C型慢性肝炎患者(既治療)を対象とした製造販売後臨床試験(中外製薬株式会社)  
海外・国内からの安全性報告  
上記内容について製造販売後臨床試験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【継続審議10】 C型慢性肝炎(未治療)を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験(田辺三菱製薬株式会社)  
海外・国内からの安全性報告  
上記内容について治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【継続審議11】 C型慢性肝炎(既治療)を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験(田辺三菱製薬株式会社)  
海外・国内からの安全性報告  
上記内容について治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

## 2. 製造販売後調査等

ジェニナック 特定使用成績調査(アステラス製薬株式会社)  
カンプト点滴静注用特定使用成績調査(株式会社ヤクルト)  
上記の調査の実施について審議した。

審議結果：承認

## 3. 報告

- ① C型慢性肝炎患者を対象としたBM532とTDR-030併用第Ⅲ相試験(東レ株式会社)  
重篤な有害事象による報告 転帰変更 軽快→回復
- ② IRB委員変更